

# Indice

**Premessa** pag. 9

## **Parte I**

<b>1. Diritti e salute</b>	»	15
1.1. La salute è un diritto	»	15
1.2. Il riconoscimento internazionale del diritto alla salute	»	18
1.2.1. La Dichiarazione dell'Unesco su Bioetica e Diritti	»	22
1.3. Una tappa simbolica: salute per tutti entro l'anno 2000	»	22
1.4. Bisogni di salute e leggi di mercato	»	23
1.5. I farmaci: un'area modello	»	26
1.6. Il movimento dei popoli per la salute	»	29
<b>2. Partecipazione: riferimenti/interpretazioni</b>	»	32
2.1. Partecipazione: i riferimenti	»	33
2.2. Un percorso intorno al termine partecipazione	»	34
2.3. Informazione, linguaggio, scelta: condizioni necessarie per ogni tipo di partecipazione	»	37
2.3.1. Informazione	»	37
2.3.2. Linguaggio	»	38
2.4. Conoscere/misurare aspettative e punti di vista	»	40
2.5. Pazienti esperti/competenti	»	41
2.5.1. Empowerment	»	43
2.6. Ricerca partecipata	»	44
2.7. Ascoltare per promuovere partecipazione	»	46
2.8. Buone pratiche	»	50

## Parte II

<b>3. Il rapporto tra medicina e ricerca</b>	pag.	55
3.1. Il ruolo della medicina: tra mito, potere, incertezza/impotenza	»	55
3.2. Il rapporto tra medicina e ricerca	»	57
3.3. La sperimentazione clinica dei farmaci come scenario modello	»	58
<b>4. Il “caso” della sperimentazione clinica</b>	»	60
4.1. Dal primo RCT alla Evidence Based Medicine: il bisogno rendere “oggettiva” la medicina	»	60
4.2. Dalla “provocazione” alla liturgia della <i>Evidence Based Medicine</i>	»	62
4.3. La sperimentazione	»	64
4.3.1. RCT (Randomized Controlled Trial)	»	64
4.3.2. Sperimentazione in cieco o aperto, con o senza placebo	»	65
4.3.3. Le tappe (fasi) dello sviluppo di un farmaco	»	66
4.4. Quando si può/deve interrompere una sperimentazione	»	68
4.5. Alcuni problemi controversi/aperti	»	71
4.5.1. Vera/falsa novità terapeutica	»	71
4.5.2. End-point	»	72
4.5.3. Significatività statistica vs significatività clinica	»	74
4.5.4. Criteri di inclusione/criteri di esclusione	»	75
4.5.5. La procedura accelerata di approvazione	»	76
4.6. La sperimentazione tra tecniche-procedure e diritto: lettura “essenziale” attraverso documenti di riferimento	»	77
4.6.1. Etica/diritto della sperimentazione	»	77
4.6.2. CIOMS, GCP-ICH, Direttiva Europea	»	81
4.7. Il problema degli sponsor	»	84
4.8. Dove si conducono le sperimentazioni?	»	86
4.9. Studi osservazionali	»	88
<b>5. La partecipazione alla sperimentazione clinica: informazione e coinvolgimento</b>	»	91
5.1. L’informazione che crea partecipazione	»	92
5.2. Le informazioni su benefici, rischi e sicurezza	»	93
5.2.1. Benefici	»	94
5.2.2. I rischi	»	94
5.3. Informazione e scelta = consenso informato?	»	96
5.3.1. Il quadro di riferimento: norme e raccomandazioni	»	98
5.3.2. Le radici del consenso, la difficoltà della scelta	»	101

5.3.3. Sapere e non sapere	pag.	102
5.4. Le molte ambiguità del consenso informato: rito o diritto?	»	103
5.5. Il consenso informato come area di ricerca: che cosa emerge dalla letteratura internazionale	»	104
5.6. Da quanti “punti di vista” si può osservare il (processo del) consenso informato?	»	105
<b>6. Comitati Etici: tra “controllo” e partecipazione</b>	»	111
6.1. Da quando e perché	»	111
6.2. In Italia	»	114
6.2.1. Uno o due comitati?	»	115
6.3. Lo sviluppo della rete dei C.E. in Italia: l’organizzazione, il mandato	»	117
6.3.1. Ruolo e funzioni	»	121
6.4. Significato e conseguenze delle evoluzioni normative italiane	»	123
6.5. La realtà dei C.E.: i problemi aperti, le criticità	»	126
6.5.1. C.E. e rilevanza	»	127
6.5.2. Un tema controverso: la variabilità nelle/delle valutazioni	»	128
6.5.3. Multidisciplinarietà	»	129
6.5.4. Confidenzialità e trasparenza nei C.E.	»	132
6.5.5. Questioni assicurative	»	133
6.5.6. Comitati in rete	»	133
6.6. Chi rappresenta la cittadinanza nei Comitati Etici?	»	135
<b>7. Percorsi di partecipazione e trasparenza</b>	»	138
7.1. Esperienze di coinvolgimento nella ricerca clinica	»	138
7.2. Partecipazione e aspettative	»	144
7.3. Restituzione dei risultati ai/alle partecipanti	»	146
7.4. I registri delle sperimentazioni	»	148
7.4.1. L’Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Farmaci	»	149
7.4.2. L’apertura dell’OsSC al pubblico	»	150
7.5. Un’esperienza di partecipazione nell’ambito dei C.E.	»	152
<b>Parte III</b>		
<b>8. Aree critiche/popolazioni “speciali”</b>	»	157
8.1. Le donne	»	157
8.2. La pediatria	»	160

8.2.1. Informazione e coinvolgimento in pediatria	pag.	166
8.3. Quando è in discussione la capacità	»	169
8.4. Emergenza/urgenza/terapia intensiva	»	174
8.6. Il caso delle persone con bassa aspettativa di vita	»	177
8.7. Malattie rare/farmaci orfani	»	181
8.8. Brevi note (non) conclusive	»	184
<b>9. Uno sguardo globale</b>	»	186
9.1. Quale progresso, quale ricerca?	»	186
9.2. <i>Neglected diseases</i>	»	191
9.3. Conflitti di interessi, <i>diseases mongering</i>	»	192
9.4. Ricerca e sperimentazione nell'ambito della genetica	»	196
9.5. Continuità/discontinuità tra sperimentazioni e sviluppo dei farmaci nel nord e nel sud del mondo	»	200
9.6. Prospettive presenti e future	»	206
<b>10. Rilevanza: una parola da condividere</b>	»	209
<b>Materiali per percorsi di ricerca, a cura di Gaia Marsico, Giorgia Gelfi e Chiara Scanagatta</b>	»	213
Bibliografia	»	214
1. Salute, diritti, disuguaglianze	»	214
2. Le criticità della medicina	»	215
3. Un percorso intorno alla partecipazione	»	216
4. Il consenso come area di ricerca	»	218
5. Sperimentazione clinica	»	221
6. Comitati etici	»	224
7. Aree critiche/popolazioni speciali	»	227
8. L'oncologia come caso emblematico	»	232
Documenti di riferimento citati nel testo	»	236
Sitografia	»	239
<b>Testi integrali di documenti modello</b>	»	240
Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research	»	240
Documento Programmatico sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali	»	251
Carta per la Salute dei Popoli	»	255